



ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)

RABIGEN SAG2

Резюме на EPAR за обществено ползване

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или лечението на Вашето животно, свържете се с Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 е ваксина срещу бяс. Предлага се под формата на примамки.

За какво се използва Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 се използва за активна имунизация на червени лисици (*Vulpes vulpes*) и енотовидни кучета (*Nyctereutes procyonoides*) за предотвратяване на инфектиране с вируса на бяса. Примамките се разпръскват по земята или по въздуха. Броят на примамките зависи от популацията на лисиците или енотовидните кучета и варира между 13 и 20 на квадратен километър. Rabigen SAG2 следва да се използва само от компетентен персонал в рамките на противобесни ваксинационни кампании.

Как действа Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 е ваксина. Ваксините „учат“ имунната система (естествената защита на организма) как да се защитава срещу дадено заболяване. Rabigen съдържа живи вируси на бяса. Вирусите са избрани поради тяхната „ниска вирулентност“ (ограничена способност да причиняват заболяване). Вирусите се съдържат в саше, покрито с обвивката на самата примамка. След като лисиците или енотовидните кучета поемат примамката, те са изложени на вирусите и изработват антитела срещу тях. Ако лисиците или енотовидните кучета се изложат по-нататък през живота си на вируса на бяса, те не се заразяват.

Как е проучен Rabigen SAG2?

Лисици

Разпръскването на почти 4 милиона примамки от продукта по време на изпитванията в полеви условия в продължение на четири години е последвано от интензивни наблюдения над районите на ваксинация.

Енотовидни кучета

Тъй като енотовидните кучета се считат за незначителен вид, не са проведени изпитвания в полеви условия. Ефикасността е базирана на резултатите за ефикасност от лабораторните проучвания и широката употреба на ваксината в полеви условия при лисиците.

Какви ползи от Rabigen SAG2 са установени в проучванията?

Разпръснати в дивата природа, примамките с ваксина SAG2 срещу бяс се поемат с охота от свободно движещите се лисици и енотовидни кучета. След прием на примамката възрастните лисици и техните малки и енотовидните кучета показват образуване на значителна концентрация антитела. В резултат разпространението на бяс намалява значително в районите на ваксинация до пълното му елиминиране. Освен това употребата на ваксината предпазва ефикасно района на ваксинация от повторно заразяване от все още заразени съседни райони. Не са докладвани случаи на предизвикан от ваксината бяс, което потвърждава безопасността на ваксината в полеви условия. Ваксината осигурява 6-месечна защита срещу бяс.

Какви са рисковете, свързани с Rabigen SAG2?

Rabigen SAG2 не е показал нежелани странични действия.

Какви са предпазни мерки за лицето, което дава лекарството или влиза в контакт с животното?

Когато се борави с примамките, е препоръчително да се носят гумени ръкавици. Лицата, които разпределят или прилагат ваксината, трябва да бъдат имунизирани против бяс. На лица с отслабена имунна система не бива да се позволява да боравят с тази ваксина.

В случай на контакт на човек с активния компонент на ваксината, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Основания за одобряване на Rabigen SAG2?

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Rabigen SAG2 превишават рисковете при употреба за предотвратяване на инфекции с вируса на бяс при червени лисици и енотовидни кучета и препоръчва на Rabigen SAG2 да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза-риск може да се намери в модул 6 от настоящия EPAR.

Допълнителна информация за Rabigen SAG2:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в рамките на Европейския съюз, за for Rabigen SAG2 на Virbac S.A. на 6 април 2000 г. Впоследствие лицензът за употреба е подновен през 2005 г. и изменен през април 2008 г., за да се включат енотовидните кучета като нов целеви вид. Информация за начина на отпускане на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста май 2008.